

Số: 190001344/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 11 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN SẢN XUẤT HÓA MỸ PHẨM GAM MA
2. Địa chỉ: 18 đường Nguyễn Hậu, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: GM 01/2019 Ngày: 08/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI SEACOOOL

Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch vệ sinh mũi/Dung dịch vệ sinh mũi . Được đóng gói trong chai nhựa dung tích 70 mL. Có đầu phun sương. Mỗi chai được dán nhãn và đóng trong hộp nhỏ. Mỗi 100 hộp nhỏ được đóng trong thùng carton lớn.

Tên cơ sở sản xuất: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN SẢN XUẤT HÓA MỸ PHẨM GAM MA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tổ 1, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: 9001-2015

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: LÝ TRỌNG CHINH

Địa chỉ chủ sở hữu: 18 Nguyễn Hậu, P. Tân Thành, Q. Tân Phú, Tp. HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền